Medtronic

Vectris™ SureScan® MRI 1x8 Subcompact
977A160
977A175
977A190

Vectris™ SureScan® MRI 1x8 Compact
977A260
977A275
977A290

Lead kit

Kit d'électrode

Elektrodenset

Kit de electrodos

Geleidingsdraadset

Kit dell'elettrocatetere

Ledningssett

Elektrodset

Κιτ ηλεκτροδίων

Elektrodesæt

Conjunto de eléctrodos

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de implantación • Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto • Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only

CE 0123 2012

Printing instructions: *Refer to the "Implant Manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.*

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.

Abrir aqui

Comprimento do eléctrodo

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Não reutilizável

Não reesterilizar

Esterilizado com óxido de etileno

Consulte as instruções de utilização

Data de fabrico

Fabricante

Não utilizar depois de

Limite de temperatura

Número de lote

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.

Representante autorizado na Comunidade Europeia

! USA Apenas aplicável aos EUA

Medtronic®, SureScan® e Titan® são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e noutros países.

Injex™ e Vectris™ são marcas comerciais da Medtronic, Inc.

Índice

Descrição 339
Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI 339

Conteúdo da embalagem 339

Especificações do dispositivo 341

Componentes implantados e exames de RM 344
Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro 344
Ao mudar componentes 345
Identificação de eléctrodos Vectris SureScan MRI implantados 345

Instruções de utilização 347
Preparação da cirurgia 347
Colocação de um eléctrodo percutâneo 347
Teste intraoperatório da estimulação 349
Ancoragem do eléctrodo e criação de arcos de alívio de pressão 350

Consulte a folha de indicações para conhecer as indicações e as informações a elas associadas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, selecção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Consulte o manual de instruções de utilização das Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic, para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM.

Consulte o manual de referência de elegibilidade do sistema, longevidade da pilha e especificações para a selecção do neuroestimulador, cálculos da longevidade da pilha e especificações específicas do neuroestimulador.

! USA **Consulte o folheto do resumo clínico para obter informações sobre os resultados dos estudos clínicos do sistema de neuroestimulação e sobre a individualização do tratamento.**

Remoção de uma âncora do eléctrodo 355
Preparação de uma âncora sobresselente para utilização 357
Remoção do manípulo usado do instrumento dispensador de âncoras 358
Fixação do manípulo sobresselente à base do instrumento dispensador de âncoras 359
Criação de uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador 360
Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador 361

Apêndice: Procedimentos de estimulação de teste 363

Tunelização da extensão percutânea para estimulação de teste 363
Ligação da extensão percutânea ao eléctrodo e fecho da incisão para a estimulação de teste 364
Preparação dos componentes para a estimulação de teste 366
Remoção da extensão percutânea após a estimulação de teste 366

Descrição

Os eléctrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, modelos 977A160, 977A175 e 977A190 e os eléctrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, modelos 977A260, 977A275 e 977A290 da Medtronic fazem parte de um sistema de neuroestimulação para a terapia da dor.

Sistemas neuroestimulação com tecnologia SureScan MRI

Quando um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI é implantado conforme as instruções (consulte "Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro" na página 344), todo o corpo do doente pode ser elegível para exames de RM sob condições específicas, ou seja, qualquer parte da anatomia do doente pode ser submetida a um exame se estiverem reunidas determinadas condições.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Conteúdo da embalagem

- Eléctrodo
- Âncoras:
  - âncora com instrumento dispensador de âncoras
  - âncora sobresselente no manípulo sobresselente
- Instrumento de remoção de âncoras
- Fio-guia
- Agulhas, (epidural, Tuohy modificada):
  - ponta curva, calibre 14, 8,9 cm
  - ponta recta, calibre 14, 8,9 cm
- Estiletes:
  - curvos, 0,30 mm de diâmetro (manípulo de estilete verde e tampa azul; introduzidos no eléctrodo)
  - rectos, 0,30 mm de diâmetro (manípulo de estilete verde e tampa verde)
  - curvos, 0,25 mm de diâmetro (manípulo de estilete branco e tampa azul)
  - rectos, 0,25 mm de diâmetro (manípulo de estilete branco e tampa branca)
- Instrumentos de tunelização: haste do tunelizador, ponta do tunelizador (estreita), tubo (de tunelização)
- Chave dinamométrica
- Literatura sobre o produto
- ! USA Cartão da garantia

- ! USA Formulário de registo

Especificações do dispositivo

O eléctrodo possui pólos na extremidade distal; a extremidade proximal (de ligação) encaixa num conector de 8 condutores. Foi introduzido um estilete na extremidade proximal do eléctrodo para auxiliar o posicionamento do mesmo.

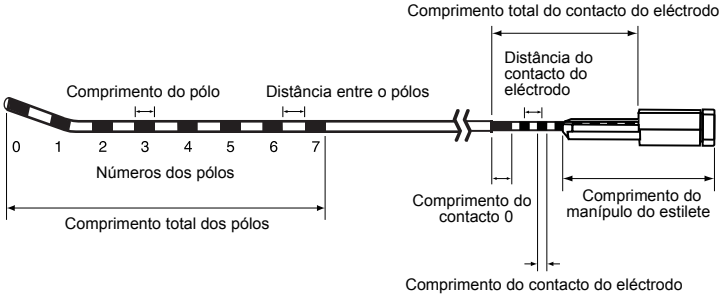


Figura 1. *Pólo, contacto do eléctrodo e estilete (ilustrado com o estilete curvo)*

Tabela 1. *Especificações do dispositivo para eléctrodos: modelos das séries 977A1 e 977A2*[a,b]

Descrição	**Modelos 977A160, 977A175, 977A190**	**Modelos 977A260, 977A275, 977A290**
Conector	Octopolar, em linha	Octopolar, em linha
Resistência dos condutores[c,d]	1,6 Ω por cm	1,6 Ω por cm
Comprimento	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Diâmetro (corpo do eléctrodo)	1,3 mm	1,3 mm
Extremidade distal (do pólo)		
Número de pólos	8	8
Forma dos pólos	Cilíndrica	Cilíndrica
Comprimento dos pólos	3,0 mm	3,0 mm
Distância entre os pólos	1,5 mm	4,0 mm
Comprimento total dos pólos	34,5 mm	52,0 mm
Distância da ponta distal	Não se aplica	Não se aplica
Marcador radiopaco da ponta	Não	Não
Extremidade proximal (de ligação)		
Comprimento do contacto do eléctrodo	1,5 mm	1,5 mm
Comprimento do contacto "0"	3,0 mm	3,0 mm
Espaçamento do contacto do eléctrodo	2,8 mm	2,8 mm
Comprimento total do contacto do eléctrodo	22,5 mm	22,5 mm
Comprimento do manípulo do estilete	29,0 mm	29,0 mm
Diâmetro do fio do estilete	0,25; 0,30 mm	0,25; 0,30 mm

[a] Todas as dimensões são aproximadas.

[b] Numa série, os números a seguir ao número base do modelo indicam o comprimento do eléctrodo em centímetros.

[c] Resistência eléctrica apenas deste dispositivo.

[d] A resistência é proporcional ao comprimento: quanto maior for o comprimento maior será a resistência que poderá limitar a amplitude.

Tabela 2. *Material dos componentes na embalagem dos eléctrodos de série, modelos 977A1 e 977A2*

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Eléctrodo		
Fio condutor	MP35N	Não[a]
Isolamento do fio condutor	Fluoropolímero	Não[a]
Pólos	Platina-irídio	Sim
Isolamento	Poliuretano	Sim
Entrançado	Tântalo	Não[a]
Contactos proximais	MP35N	Sim
Ponta do eléctrodo	Epóxi	Sim
Adesivo	Epóxi	Sim
Âncora	Silicone	Sim
Instrumento dispensador de âncoras		
Manípulo	Policarbonato	Sim
Base	Policarbonato	Sim
Eixo metálico	Aço inoxidável	Sim
Revestimento do eixo metálico	Politetrafluoroetileno	Sim
Instrumento de remoção de âncoras		
Manípulo	Polipropileno	Sim
Lâmina	Aço inoxidável	Sim
Fio-guia	Aço inoxidável	Sim
Agulhas (curvas, rectas)	Aço inoxidável	Sim
Estiletes (curvos, rectos)		
Manípulo	Polipropileno	Sim
Fio	Aço inoxidável	Sim
Instrumentos de tunelização		
Haste do tunelizador	Aço inoxidável	Sim
Ponta do tunelizador	Aço inoxidável	Sim

Tabela 2. *Material dos componentes na embalagem dos eléctrodos de série, modelos 977A1 e 977A2* (continuação)

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Tubo (de tunelização)	Fluoropolímero	Sim
Chave dinamométrica		
Manípulo	Polieterimida	Sim
Veio	Aço inoxidável	Sim

[a] A biocompatibilidade do material deste componente foi testada; no entanto, o componente não se destina a estar em contacto directo com tecido humano.

Componentes implantados e exames de RM

Critérios de implantação para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro

Atenção: De forma a permitir a elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro de um doente sob condições específicas, implante um sistema de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI da seguinte forma:

- Utilize apenas componentes do sistema de neuroestimulação SureScan MRI (por exemplo, eléctrodos e neuroestimuladores).

Nota: Os números de modelo da extensão na série 3708 (por exemplo, 37081, 37082, 37083) não são elegíveis para um exame de RM de corpo inteiro.

- Implante o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (ou seja, na zona lateral e posterior entre as costelas e a pélvis).
- Coloque a(s) ponta(s) do eléctrodo no espaço epidural espinal.
- Explante quaisquer eléctrodos de estimulação para a dor ou extensões abandonados que possam encontrar-se no doente (ou seja, eléctrodos ou extensões, ou porções dos mesmos, que não estejam ligados a um neuroestimulador).

Nota: Confirme a compatibilidade de RM de quaisquer outros dispositivos médicos implantados. Outros dispositivos médicos implantados podem limitar ou restringir os exames de RM.

- Introduza todas as informações relativas ao número de modelo do componente e à localização do implante utilizando o programador do médico.

Se os critérios de implantação acima não forem cumpridos, o doente não terá um sistema de neuroestimulação elegível para exames de RM de corpo inteiro. A elegibilidade para exames de RM ficará restringida.

Para obter as condições da RM e os avisos e precauções específicos para a realização de um exame de RM, consulte o manual de instruções de utilização das *Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic*.

Ao mudar componentes

⚠ **Aviso**: Antes de explantar e substituir um neuroestimulador existente, imprima um relatório do neuroestimulador existente que contenha informação sobre quaisquer componentes implantados ou abandonados. Ao adicionar, alterar ou remover neuroestimuladores, eléctrodos, extensões e acessórios, programe sempre com informação actualizada os números de modelo do componente, localizações do implante e informação sobre qualquer componente abandonado, de forma a restabelecer a elegibilidade do exame de RM.

Se esta informação não estiver actualizada ou se tiver sido introduzida incorrectamente, os dados da elegibilidade do exame de RM com segurança condicionada (RM-SC) serão imprecisos e o doente corre um dos seguintes riscos:

- O doente pode efectuar um exame de RM inapropriado para os componentes implantados, o que pode causar o aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
- O doente é desnecessariamente restringido de efectuar um exame de RM.

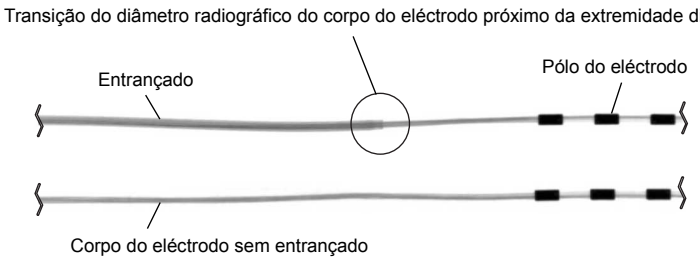
Identificação de eléctrodos Vectris SureScan MRI implantados

Para identificar um eléctrodo Vectris SureScan MRI implantado, use imagens radiográficas e procure uma transição do tamanho do diâmetro do corpo do eléctrodo, próximo dos pólos do eléctrodo. A porção do corpo do eléctrodo com o entrançado possui um diâmetro radiográfico mais largo que o corpo do eléctrodo na extremidade (distal) eléctrodo-pólo (Figura 2).

Nota: A identificação radiográfica do eléctrodo apenas deve ser usada para confirmar o rigor dos dados da localização dos componentes e do implante introduzidos no

neuroestimulador. Não utilize a identificação radiográfica para determinar se a totalidade do sistema de neuroestimulação é elegível para um exame de RM de corpo inteiro.

Eléctrodo Vectris SureScan MRI (superior)


Transição do diâmetro radiográfico do corpo do eléctrodo próximo da extremidade distal
Entrançado
Pólo do eléctrodo
Corpo do eléctrodo sem entrançado

Corpo do eléctrodo sem tecnologia SureScan MRI (inferior)

Figura 2. *Eléctrodo Vectris SureScan MRI (com entrançado) comparado com um eléctrodo sem entrançado*

Instruções de utilização

Os médicos que realizam implantes devem ter experiência em procedimentos com acesso epidural e devem estar totalmente familiarizados com todas as etiquetas dos produtos.

⚠ **Precauções:**

- Não curve, não dobre nem estique o eléctrodo nem a extensão, para não danificar o componente.
- Não utilize quaisquer instrumentos para manusear o eléctrodo. A força pode comprimir o eléctrodo, impossibilitando a inserção ou remoção do estilete.
- Não utilize soro fisiológico nem outros líquidos iónicos nas ligações, tal pode provocar um curto-circuito.

⚠ **Precauções:**

- Não curve nem dobre o estilete para não danificar o componente.
- Tenha cuidado ao reinserir um estilete porque uma pressão excessiva pode danificar o eléctrodo, resultando numa estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

⚠ **Atenção**: Não abandone eléctrodos de estimulação para a dor ou quaisquer porções de eléctrodos ou extensões no doente ao mudar componentes ou explantar definitivamente o neuroestimulador. Os componentes abandonados podem impedir futuramente o doente de ser submetido a exames de RM devido ao possível aquecimento dos pólos dos eléctrodos que podem provocar lesões nos tecidos.

Preparação da cirurgia

Antes de abrir a embalagem do eléctrodo, verifique o número do modelo, a data do prazo de validade, o comprimento do eléctrodo e o tipo de conector.

Nota: Seleccione um comprimento de eléctrodo suficiente para criar um arco de alívio de pressão e direccionar a ligação para um neuroestimulador SureScan MRI.

Colocação de um eléctrodo percutâneo

⚠ **Aviso:** Tal como em qualquer procedimento espinal, o risco de lesões graves para o doente (por ex., hemorragia, hematoma ou paralisia) aumenta à medida que a localização do ponto seleccionado para a introdução da agulha for subindo na coluna vertebral — de um risco inferior na região lombar a um risco acrescido na região cervical. Seleccione uma localização vertebral que assegure o acesso mais amplo e fácil ao espaço epidural durante a introdução da agulha, para reduzir o risco de lesão grave do doente, decorrente de trauma directo da medula espinal.

⚠ **Aviso**: Não imprima curvas personalizadas na extremidade distal (do pólo) do eléctrodo, com ou sem o estilete no eléctrodo. Se dobrar o eléctrodo na extremidade distal, poderá quebrar os fios condutores e inutilizar o respectivo pólo, exigindo uma cirurgia adicional para restabelecer a terapia. Se o doente for submetido a um exame

de RM, os fios condutores quebrados aumentam o risco de aquecimento dos tecidos que pode provocar lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

△ **Atenção**: Não coloque os pólos do eléctrodo em locais fora do espaço epidural. Se forem usadas outras localizações para os pólos do eléctrodo (por ex., pescoço ou cabeça), a elegibilidade para exames de RM ficará restringida. O doente não será elegível para exames de RM de corpo inteiro.

△ **Atenção:** Para reduzir o risco de danos no eléctrodo que podem resultar em estimulação intermitente ou perda de estimulação, exigindo cirurgia adicional para substituir o eléctrodo:

- utilize apenas a agulha Tuohy modificada, incluída no conjunto;
- utilize um ângulo oblíquo de introdução da agulha (45° ou menos) quando introduzir ou retirar a agulha do espaço epidural.

1. Faça uma incisão no local de entrada da agulha com uma profundidade até à fáscia subcutânea.
2. Utilizando uma abordagem paramedial e sob fluoroscopia, introduza a agulha (incluída no conjunto) no espaço epidural no ângulo adequado, até encontrar resistência devido ao ligamento amarelo.

   △ **Atenção**: Use uma abordagem paramedial para a colocação da agulha, de modo a que a colocação do eléctrodo não fique sobre a linha central. Com o tempo, os movimentos de ligamentos ou do processo espinal podem provocar danos num eléctrodo implantado na linha central, resultando em perda de estimulação e exigindo uma cirurgia adicional para restabelecer a terapia.
3. Confirme a localização da agulha através de fluoroscopia.
4. Depois de rodar a agulha de modo a que a extremidade biselada fique voltada na direcção da cabeça, retire o estilete da agulha.
5. Faça avançar a agulha e confirme a entrada no espaço epidural (por ex., utilizando a técnica de perda de resistência com ar ou água estéril [United States Pharmacopeia — USP]).

   △ **Atenção:** Não utilize meios de contraste nem uma lavagem com soro fisiológico. Os meios de contraste podem escurecer o campo de visão e uma lavagem com soro fisiológico pode aumentar a dificuldade em posicionar o eléctrodo.
6. Para um segundo eléctrodo, repita as etapas 1 a 5, seguindo estas recomendações:
   - Implante o segundo eléctrodo paralelo ao primeiro e aproximadamente 1 a 3 mm lateralmente em relação à linha fisiológica central.
   - Introduza o segundo eléctrodo um espaço vertebral abaixo do primeiro para ajudar a evitar danos ou cortes no primeiro eléctrodo e para criar um espaço suficiente para a sutura de ambas as âncoras dos eléctrodos.

- Disponha alternadamente as pontas do eléctrodo ou deixe vários espaços vertebrais entre elas, dependendo da posição que produzir a parestesia mais eficaz.

7. Depois de inserir o fio-guia através da agulha, faça avançar o fio-guia não ultrapassando a ponta da agulha em mais de 1 a 3 cm. Em seguida, retire o fio-guia da agulha.

   Nota: Se o fio-guia se desviar do percurso pretendido, será mais difícil direccionar ou manipular o eléctrodo.

8. Sob fluoroscopia, introduza lentamente o eléctrodo através da agulha e faça avançar o eléctrodo até ao local inicialmente definido para a colocação. Pode ser necessário reinserir um estilete.

   Notas:

   - O estilete curvo tem de ser posicionado de forma a que o entalhe plano do respectivo manípulo fique voltado na mesma direcção da ponta distal curva.
   - Assegure-se de que os pólos do eléctrodo ficam completamente fora da extremidade distal da agulha, ao mudar um estilete. Se os pólos do eléctrodo se mantiverem parcialmente na agulha, a força necessária para inserir o estilete pode aumentar.
   - A força para inserir e retirar o estilete aumenta à medida que aumenta o ângulo da agulha.
   - Antes de fazer avançar o eléctrodo, assegure-se de que o estilete está totalmente inserido.
   - Se sentir resistência durante a manipulação (com o estilete inserido), rode o eléctrodo e o estilete ou puxe ligeiramente para trás para assegurar que o eléctrodo não está encravado. Use movimentos breves e firmes para fazer avançar o eléctrodo.

9. Depois de verificar a posição do eléctrodo sob fluoroscopia (perspectivas anterior--posterior e lateral), compare a localização do mesmo com a localização que possui a maior probabilidade de cobertura parestésica.

   Notas:

   - Para aumentar a estabilidade do eléctrodo, introduza uma extensão suficiente do eléctrodo para abranger pelo menos três vértebras no espaço epidural.
   - Posicione o eléctrodo de modo a que os pólos bipolares centrais (ou seja, os pólos 3 e 4 de um eléctrodo octopolar) fiquem activos. Se ocorrer migração do eléctrodo, pode restabelecer-se uma estimulação eficaz através de ajustes na programação, em vez de recorrer a um reposicionamento cirúrgico.

Teste intraoperatório da estimulação

1. Consulte as instruções relacionadas com o(s) dispositivo(s) externo(s) utilizado(s) na estimulação de teste intraoperatória.
2. Identifique os melhores parâmetros de estimulação, começando com uma largura de impulso de 210 a 240 µs e uma frequência de 30 Hz.

Nota: Assegure-se de que o doente consegue fornecer uma resposta imediata.

3. Aumente a amplitude começando com 0,0 V e colocando ao doente perguntas com respostas breves e exactas, de modo a identificar o limiar de percepção (a amplitude à qual o doente começa a sentir a parestesia), o limiar de desconforto (a amplitude à qual a parestesia ultrapassa a tolerância do doente) e a cobertura parestésica.

   Nota: Se não conseguir atingir uma boa cobertura parestésica, altere as definições dos pólos antes de reposicionar o eléctrodo para confirmar a direcção do movimento do eléctrodo.
4. Se tiverem sido colocados dois eléctrodos, repita as etapas 2 – 3 para o segundo eléctrodo; optimize a cobertura parestésica utilizando ambos os eléctrodos.
5. No processo do doente, documente a posição do eléctrodo que forneceu uma cobertura de estimulação adequada (ou seja, registe as definições e as respostas do doente e inclua uma imagem fluoroscópica da posição final do eléctrodo).

Ancoragem do eléctrodo e criação de arcos de alívio de pressão

Nota: As âncoras Injex neste conjunto de eléctrodo foram especificamente concebidas para fixar estes eléctrodos.

△ **Atenção**: Use apenas âncoras Injex para fixar o eléctrodo SureScan MRI deste conjunto. Não se recomendam outras âncoras, uma vez que podem danificar o eléctrodo (por ex., âncoras Titan ou Twist-Lock) ou podem não fornecer uma força de ancoragem suficiente (por ex., âncoras EZ, de duas abas, três abas), resultando na migração do eléctrodo. Os possíveis danos no eléctrodo ou a migração deste podem requerer outra cirurgia para restabelecer a terapia.

1. Prepare o local de fixação, efectuando uma incisão longitudinal de 5 a 7 cm (2,0 a 2,8 pol.) em redor do veio da agulha, dissecando até ao ligamento supra-espinal e estabelecendo hemostase.
2. Desligue o estilete do eléctrodo. Exponha parcialmente mas não retire completamente o estilete.
3. Mantendo a posição do eléctrodo, utilize uma força mínima para retirar a agulha e o estilete.

   △ **Atenção:** Utilize o mínimo de tracção para retirar a agulha, uma vez que uma remoção rápida ou súbita pode desalojar o eléctrodo.
4. Introduza o material de sutura 2-0 não absorvível (como seda ou alguns tipos de malha de poliéster entrançada) através do ligamento ou fáscia, preparando a fixação da âncora que deverá segurar o eléctrodo no tecido do ponto de fixação da âncora.

   △ **Precauções:**

   - Não utilize material de sutura de polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando na avaria do mesmo.
   - Não aperte excessivamente os nós à âncora ou cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.

5. Localize o instrumento dispensador de âncoras com uma âncora previamente colocada no mesmo (Figura 3).

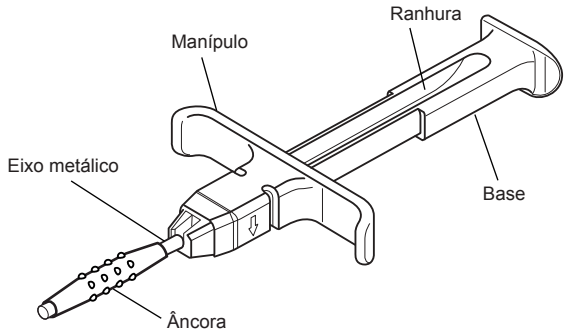


Figura 3. *Instrumento dispensador de âncoras com âncora*

6. Introduza a extremidade do conector do eléctrodo no eixo metálico do instrumento dispensador de âncoras até o eléctrodo passar pelo manípulo e sair pela respectiva ranhura (Figura 4).

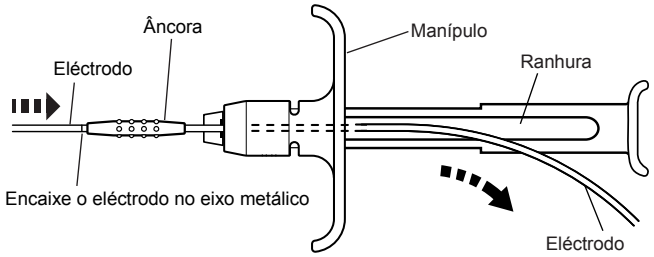


Figura 4. *Introdução do eléctrodo através do eixo metálico*

7. Com uma mão, agarre uma porção do eléctrodo que saiu pela ranhura e, com a outra mão, empurre cuidadosamente o instrumento dispensador de âncoras até que a âncora atinja o ponto de ancoragem. Tenha cuidado para manter a posição do eléctrodo.

Notas:

- O local de ancoragem deve ser o mais próximo possível do ponto onde o eléctrodo sai da fáscia, de modo a minimizar a migração distal do eléctrodo. Se o pretender, encaixe a ponta distal da âncora no tecido do local de ancoragem.
- Não são necessários lubrificantes (por ex., água estéril) para a colocação da âncora, se utilizar o instrumento dispensador de âncoras.
- Não deve ser utilizado adesivo médico com as âncoras deste conjunto.
- Não ate as ligaduras preparadas na etapa 4 até à etapa 11, depois que a âncora tiver sido libertada e o instrumento dispensador de âncoras tiver sido removido.

8. Use fluoroscopia para verificar a localização do eléctrodo.
9. Mantendo a posição do eléctrodo com uma mão, posicione os dedos e o polegar da outra mão no instrumento dispensador de âncoras, da mesma forma que seguraria uma seringa (Figura 5).

   Para libertar a âncora, use os dedos para puxar o manípulo do instrumento dispensador de âncoras na direcção do polegar. A âncora deslizará para fora da ponta metálica, sobre o eléctrodo.

Nota: Se o eléctrodo ou âncora não estiver seco — após libertar a âncora, mantenha a posição do eléctrodo durante um mínimo de 15 segundos para que ocorra a compressão da âncora e uma retenção adequada sobre o eléctrodo.

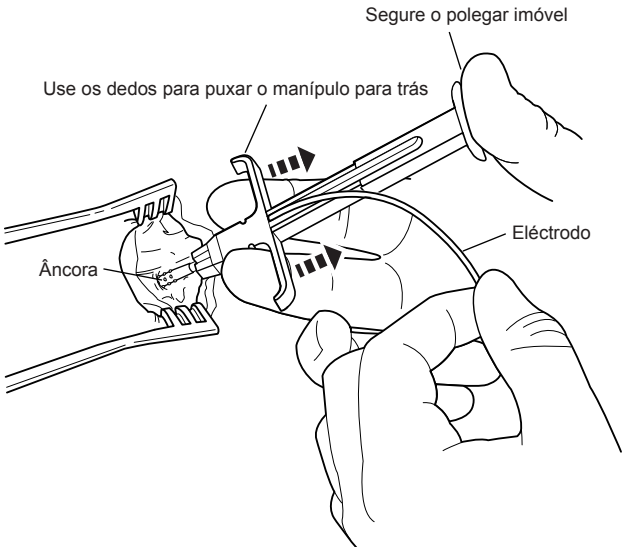


Figura 5. *Libertação da âncora*

10. Agarre o eléctrodo próximo da âncora e use a outra mão para fazer deslizar cuidadosamente o instrumento dispensador de âncoras, de modo a retirá-lo pela extremidade do eléctrodo.

Nota: Se a âncora tiver de ser removida, use o instrumento de remoção de âncoras. Consulte "Remoção de uma âncora do eléctrodo" na página 355.

11. Ate duas ou mais ligaduras para fixar a âncora ao ligamento ou à fáscia, usando o material de sutura preparado na etapa 4.

⚠ **Aviso**: Não ate ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

Precauções:

- Não utilize material de sutura de polipropileno nos componentes de silicone. O polipropileno pode danificar o componente, resultando na avaria do mesmo.
- Não aperte excessivamente os nós à âncora ou cobertura de ligação. Os nós demasiado apertados podem danificar o componente.

12. Mantendo a posição do eléctrodo, crie um arco de alívio de pressão com o corpo do eléctrodo, na proximidade da âncora fixada (Figura 6).

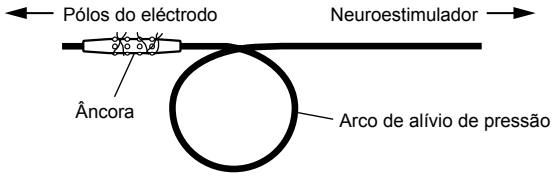


Figura 6. *Arco de alívio de pressão efectuado com o corpo do eléctrodo*

Precauções:

- Não estique o eléctrodo nem a extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo ou extensão para acomodar o movimento do doente. Se esticar o eléctrodo ou a extensão pode provocar um curto-circuito ou um circuito aberto ou ainda a migração dos componentes implantados.
- Enrole o excesso de eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm (0,8 pol.). Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 7). Um arco completo diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o corpo do eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

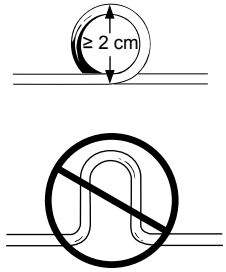


Figura 7. *Enrolar o excesso de eléctrodo*

13. Assegure-se de que o eléctrodo não se deslocou durante o processo de ancoragem. Se o eléctrodo se tiver deslocado, restabeleça a cobertura de parestesia com configurações de programa ou um ligeiro reposicionamento do eléctrodo, conforme necessário.

Notas:

- Para o reposicionamento do eléctrodo, consulte "Colocação de um eléctrodo percutâneo" na página 347.
- Se a colocação do eléctrodo se destinar a estimulação de teste e não à implantação de um sistema, passe ao "Apêndice: Procedimentos de estimulação de teste" na página 363 e continue a partir daí.

Remoção de uma âncora do eléctrodo

Se tiver de remover uma âncora do eléctrodo, prossiga da seguinte forma:

1. Corte todo o material de sutura que fixa a âncora.

2. Se necessário, exponha a ponta embutida da âncora com uma pinça (por ex., uma pinça hemostática).

3. Localize o instrumento de remoção de âncoras (Figura 8).

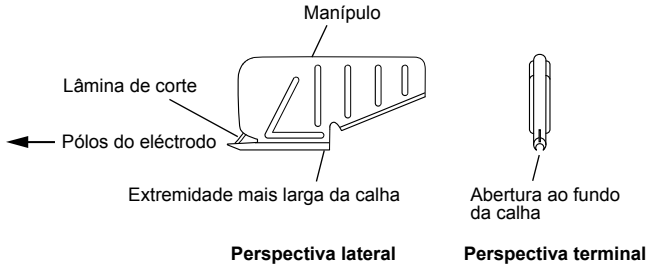


Figura 8. *Instrumento de remoção de âncoras*

4. Posicione o instrumento de remoção de âncoras próximo da âncora com a lâmina de corte voltada na direcção dos pólos do eléctrodo e o fundo da pequena calha alinhada com o corpo do eléctrodo.
5. Começando na extremidade mais larga da calha (no lado oposto à lâmina de corte), faça deslizar um dedo ao longo do eléctrodo para o pressionar contra a calha até que fique encaixado na mesma (Figura 9).

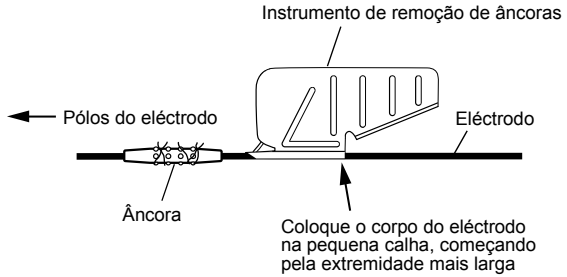

Instrumento de remoção de âncoras
Pólos do eléctrodo
Eléctrodo
Âncora
Coloque o corpo do eléctrodo na pequena calha, começando pela extremidade mais larga

Figura 9. *Colocação do instrumento de remoção de âncoras no eléctrodo*

6. Segurando o eléctrodo com uma mão, use a outra mão para empurrar o instrumento de remoção de âncoras por cerca de metade a dois terços do percurso total através da âncora. Tenha cuidado para não perturbar a colocação do eléctrodo.
   - Mantenha o topo do manípulo do instrumento de remoção de âncoras paralelo ao eixo da âncora, enquanto corta a parede da âncora.

   Atenção: Não segure o instrumento de remoção de âncoras num ângulo apertado, usando depois de força excessiva para empurrar o instrumento através da âncora. A utilização simultânea de um ângulo apertado e de força

excessiva pode resultar no desalojamento do eléctrodo e/ou em danos no eléctrodo ou instrumento de remoção de âncoras. O desalojamento ou danos no eléctrodo podem requerer outra cirurgia para restabelecer a terapia.

- Não puxe pelo eléctrodo para criar contra-tensão. Se puxar o eléctrodo, pode provocar o seu desalojamento.

7. Empurre o instrumento de remoção de âncoras através da porção restante da âncora, usando a pinça para agarrar um segmento cortado da âncora, se necessário (Figura 10).

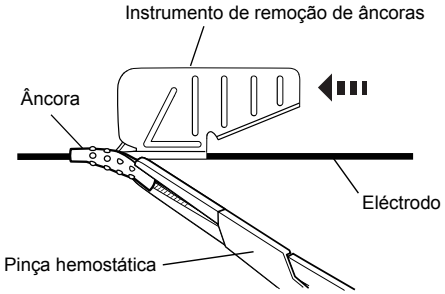


Figura 10. *Utilização de uma pinça durante a remoção da âncora*

8. Retire cuidadosamente o instrumento de remoção de âncoras.
9. Retire todo o material de sutura restante que fixava a âncora.
10. Retire cuidadosamente a âncora do eléctrodo.
11. Inspeccione a existência de danos no eléctrodo próximo do local de ancoragem.
12. Elimine a âncora e o instrumento de remoção de âncoras depois de remover a âncora do eléctrodo.
13. Use fluoroscopia para verificar a posição do eléctrodo.

Preparação de uma âncora sobresselente para utilização

É fornecida no conjunto do eléctrodo uma âncora sobresselente num manípulo sobresselente (Figura 11). O manípulo usado do instrumento dispensador de âncoras é

removido e substituído pelo manípulo sobresselente e pela âncora sobresselente pré-carregada.

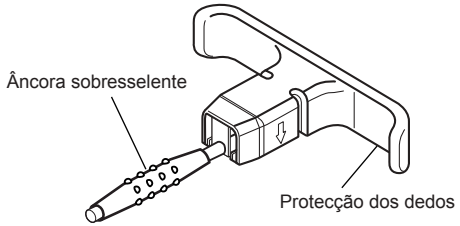


Figura 11. *A âncora sobresselente no manípulo sobresselente substitui o manípulo usado no instrumento dispensador de âncoras*

Remoção do manípulo usado do instrumento dispensador de âncoras

1. Localize o instrumento dispensador de âncoras, já sem uma âncora.
2. Para libertar o manípulo usado do instrumento dispensador de âncoras (Figura 12):
   a. Segure com os dedos a base do instrumento dispensador de âncoras, com a ranhura da base voltada para fora, não para si.
   b. Use os polegares para abrir as protecções dos dedos e para empurrar e libertar o manípulo da base.

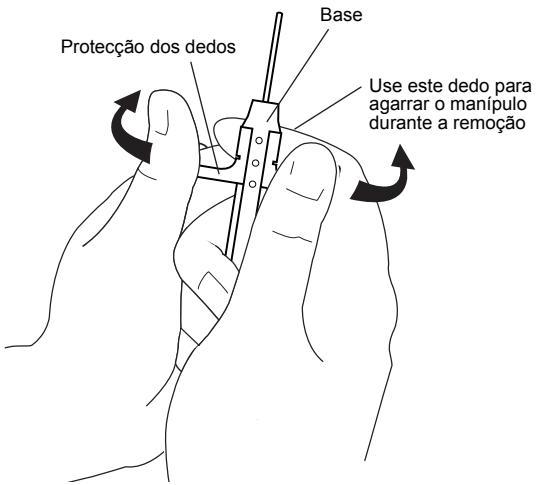


Figura 12. *Remoção do manípulo usado do instrumento dispensador de âncoras*

3. Elimine o manípulo usado.

Fixação do manípulo sobresselente à base do instrumento dispensador de âncoras

1. Localize o manípulo sobresselente com a âncora sobresselente previamente colocada no mesmo.
2. Posicione as protecções dos dedos do manípulo sobresselente ao longo da base com o eixo metálico em ângulo descendente (Figura 13).
   - A seta existente no manípulo mostra como o manípulo sobresselente deve ser colocado na base.
   - Mantenha a âncora no eixo metálico suficientemente afastada do rebordo da base do instrumento dispensador de âncoras para que a âncora não fique entalada quando o manípulo sobresselente for fixado.

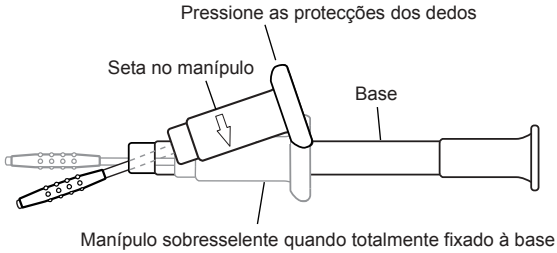


Figura 13. *Fixação do manípulo sobresselente à base do instrumento dispensador de âncoras*

3. Pressione as protecções dos dedos, elevando assim o eixo metálico, até o manípulo se fixar à base (Figura 13).
4. Verifique se o manípulo se desloca livremente ao longo da base.
5. Consulte "Ancoragem do eléctrodo e criação de arcos de alívio de pressão" na página 350, para usar a âncora sobresselente para fixar o eléctrodo.

Criação de uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador

Notas:

- Consulte o manual de implante do neuroestimulador para obter a profundidade indicada para a bolsa subcutânea.
- O neuroestimulador deve ser colocado no corpo do lado oposto ao de qualquer outro dispositivo implantado activo, devendo situar-se de preferência do lado direito do corpo, para permitir a colocação futura de dispositivos cardíacos do lado esquerdo.
- Se um doente tiver um problema na área de implantação do neuroestimulador que possa necessitar de exames de RM, coloque o neuroestimulador noutra área adequada ao implante para evitar a distorção de imagens provocadas pelo neuroestimulador na anatomia em causa durante um exame de RM.

1. Escolha uma localização para implantar o neuroestimulador nas nádegas, abdómen ou flanco (Figura 14), de modo a que o doente seja elegível para exames de RM de corpo inteiro.

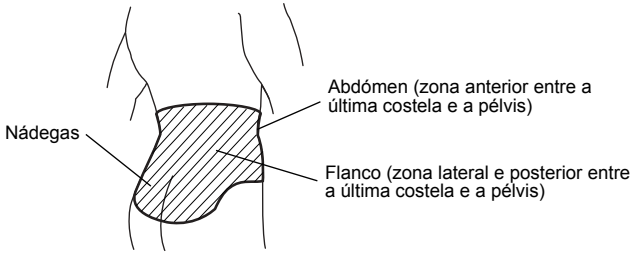

Abdómen (zona anterior entre a última costela e a pélvis)
Nádegas
Flanco (zona lateral e posterior entre a última costela e a pélvis)

Figura 14. *Localizações de implantação do neuroestimulador para elegibilidade para exames de RM de corpo inteiro*

2. Efectue uma pequena incisão que permita o encaixe justo do neuroestimulador na bolsa subcutânea.
3. Use uma dissecção cega para criar uma bolsa subcutânea suficientemente grande para acomodar de forma justa o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou os arcos da extensão.

   Atenção: Para prevenir a inversão do dispositivo, não faça a bolsa do neuroestimulador maior do que o necessário para acomodar o neuroestimulador e o excesso de eléctrodo ou extensão. A inversão do dispositivo pode resultar em danos nos componentes, desalojamento dos eléctrodos, erosão da pele ou estimulação no local do implante, sendo necessária uma nova cirurgia para restabelecer a terapia.

Tunelização do eléctrodo para ligação directa a um neuroestimulador

1. Depois de simular o percurso de tunelização, marque a pele do doente na bolsa do neuroestimulador.

   Precauções:

   - Ao encaminhar o eléctrodo, evite dobras ou vincos acentuados, que possam quebrar os fios. Os fios quebrados podem criar um circuito aberto, resultando em perda de estimulação ou na avaria dos componentes e exigindo uma substituição cirúrgica.
   - Quando estiverem implantados vários eléctrodos, encaminhe os eléctrodos de modo a que a área entre eles seja mínima (Figura 15). Se os eléctrodos forem encaminhados em arco e o doente ficar exposto a algumas fontes de interferências electromagnéticas (por ex., detectores anti-roubo), o doente pode sentir um aumento momentâneo na estimulação, que alguns doentes descrevem como desconfortável (sensação de sobressalto ou choque).

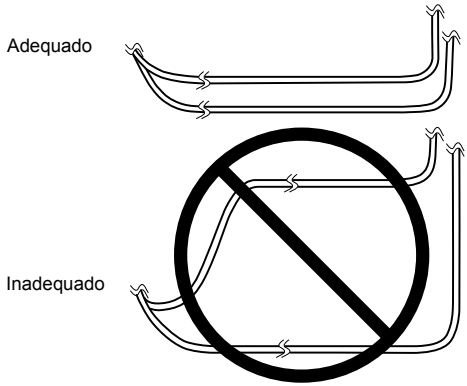


Figura 15. *Encaminhamento de vários eléctrodos*

2. Depois de montar os instrumentos de tunelização, comece na bolsa do neuroestimulador e tunelize subcutaneamente até ao local de incisão do eléctrodo.

   Atenção: Avance cuidadosamente quando o instrumento de tunelização se aproximar do local do eléctrodo. Se for utilizada uma força excessiva, o doente pode sentir um traumatismo adicional no momento em que a resistência à tunelização acaba abruptamente.

   Notas:
   - Não se pretende uma tunelização profunda.
   - Evite as costelas torácicas inferiores.
   - Se o instrumento de tunelização não atingir o local de incisão do eléctrodo, faça uma incisão intermédia.
3. Desaparafuse a ponta de tunelização; em seguida, retire o instrumento de tunelização, deixando o tubo de tunelização colocado dentro do túnel.
4. Introduza cuidadosamente a extremidade proximal (de ligação) do eléctrodo, através do tubo de tunelização, até à bolsa do neuroestimulador.
5. Depois de retirar cuidadosamente o tubo de tunelização, verifique se o local do eléctrodo não mudou.
6. Consulte o manual de implante do neuroestimulador para instruções sobre a ligação do eléctrodo ao neuroestimulador.

Apêndice: Procedimentos de estimulação de teste

Se estes eléctrodos forem implantados para estimulação de teste:

- é necessário um conjunto de extensão 1x8;
- a extensão liga-se ao(s) dispositivo(s) externo(s) usado(s) na estimulação de teste, de modo a assegurar que a esterilidade do eléctrodo não fica comprometida;
- o comprimento do eléctrodo seleccionado para a estimulação de teste deve ser suficiente para a ligação directa ao neuroestimulador no momento da implantação do sistema;
- registe os modelos de eléctrodo e a localização das pontas para utilizar durante a implantação do sistema, de modo a assegurar o rigor da elegibilidade para um exame de RM;
- efectue os procedimentos da "Preparação da cirurgia" na página 347 à "Ancoragem do eléctrodo e criação de arcos de alívio de pressão" na página 350.

Nota: Use os procedimentos "Remoção de uma âncora do eléctrodo" na página 355 e "Preparação de uma âncora sobresselente para utilização" na página 357 apenas se forem necessários.

⚠ **Aviso**: Os médicos não devem prescrever uma RM a doentes que estão a ser submetidos a estimulação de teste ou que tenham componentes de um sistema de neuroestimulação que não estejam totalmente implantados. Explante todos os componentes da estimulação de teste se for necessário realizar um exame de RM. A RM não foi testada com componentes de estimulação de teste e pode provocar o aquecimento dos pólos dos eléctrodos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

⚠ **Aviso**: Não ate ligaduras directamente em volta do corpo do eléctrodo. Ligaduras em volta do corpo do eléctrodo podem danificar o corpo do mesmo ou os fios condutores, resultando numa perda de terapia. Durante um exame de RM, o doente poderia ficar em risco de aquecimento dos tecidos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

Tunelização da extensão percutânea para estimulação de teste

1. Utilize uma dissecção cega para criar uma pequena bolsa subcutânea para a ligação eléctrodo-extensão.

   Nota: Certifique-se de que a bolsa é suficientemente grande para receber a ligação eléctrodo-extensão e o comprimento excessivo do eléctrodo enrolado.
2. Depois de simular uma via de tunelização, marque na pele do doente a bolsa de ligação entre o eléctrodo e a extensão e o local de saída da extensão percutânea (local de saída). Deve evitar-se que o local de saída coincida com o local previsto para a bolsa do neuroestimulador e fique, pelo menos, a 10 cm (4,0 pol.) na lateral da bolsa de ligação eléctrodo-extensão.
3. Depois de montar os instrumentos de tunelização, faça uma incisão no local de saída.

4. Comece no local de saída e tunelize o percurso subcutâneo até à bolsa.

   Notas:

   - Não se pretende uma tunelização profunda.
   - Evite as costelas torácicas inferiores.
5. Desaparafuse a ponta de tunelização; em seguida, retire o instrumento de tunelização, deixando o tubo de tunelização colocado dentro do túnel.
6. Introduza cuidadosamente a extremidade proximal da extensão (ou seja, a extremidade que ficará como externa), através do tubo de tunelização, da bolsa até ao local de saída.

Ligação da extensão percutânea ao eléctrodo e fecho da incisão para a estimulação de teste

Atenção: Antes de ligar os componentes, limpe quaisquer líquidos corporais e seque todas as ligações. Os líquidos existentes nas ligações podem resultar na estimulação do local de ligação, em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

1. Faça deslizar a extremidade estreita da cobertura da ligação sobre o corpo do eléctrodo com a extremidade aberta voltada para fora, expondo os contactos do eléctrodo.

   Notas:

   - Irrigue a cobertura de ligação com uma solução antibiótica não iónica. Seque o interior da cobertura.
   - O conjunto de extensão inclui uma cobertura radiopaca branca e uma transparente para possibilitar a distinção dos eléctrodos nos implantes de dois eléctrodos.
2. Limpe o corpo do eléctrodo e a junção de ligação dos parafusos de fixação da extensão com gaze estéril. Se necessário, utilize água estéril (USP) ou uma solução antibiótica não iónica. Seque todas as ligações.
3. Introduza totalmente a ligação do eléctrodo na junção da ligação dos parafusos de fixação da extensão.

   Notas:

   - Cada contacto do eléctrodo tem de ficar alinhado sob o respectivo contacto de ligação da extensão.
   - Durante a inserção, é normal sentir alguma resistência.
4. Utilize a chave dinamométrica incluída para apertar o parafuso de fixação, de modo a completar o circuito eléctrico com os contactos do eléctrodo.

   Precauções:

   - Para evitar um aperto excessivo, não utilize uma chave hexagonal para apertar um parafuso de fixação da extensão. O aperto excessivo de um parafuso de fixação da extensão pode danificar os contactos do eléctrodo e provocar um circuito aberto ou um curto-circuito, resultando em estimulação intermitente ou na perda de estimulação.

- Elimine a chave dinamométrica depois de efectuar todas as ligações. Se reutilizar uma chave dinamométrica pode obter um aperto insuficiente ou excessivo e, subsequentemente, uma estimulação intermitente ou perda de estimulação.

5. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal da extensão (ou seja, a extremidade que ficará como externa), através túnel até ao local de saída.
6. Retire cuidadosamente o tubo de tunelização do túnel.
7. Ligue a extremidade proximal (exterior) da extensão percutânea ao(s) dispositivo(s) externo(s) usado(s) para verificar as impedâncias.

   Consulte as instruções relacionadas com o(s) dispositivo(s) externo(s) para obter as informações de ligação.
8. Confirme a integridade da ligação eléctrodo-extensão verificando a impedância de todos os pares de pólos com o programador do médico e desligue o(s) dispositivo(s) externo(s).
9. Depois de fazer deslizar a cobertura sobre a ligação do eléctrodo e extensão, ate um nó entre os anéis existentes na extremidade mais larga da cobertura de ligação.
10. Introduza o corpo enrolado do eléctrodo na bolsa da ligação eléctrodo-extensão, por baixo da ligação, deixando o máximo de folga no corpo do eléctrodo entre a âncora e a ligação eléctrodo-extensão.

Precauções:

- Não estique o eléctrodo nem a extensão. Deixe uma folga suficiente no eléctrodo ou extensão para acomodar o movimento do doente. Se esticar o eléctrodo ou a extensão pode provocar um curto-circuito ou um circuito aberto ou ainda a migração dos componentes implantados.
- Enrole o excesso de eléctrodo num arco circular de diâmetro superior a 2 cm (0,8 pol.). Não utilize uma dobra ou arco em forma de U (Figura 16). Um arco circular diminui a possibilidade de interferências electromagnéticas e respectivos efeitos e evita que o corpo do eléctrodo seja danificado por dobras ou vincos.

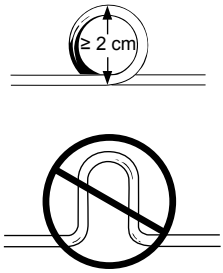


Figura 16. *Enrolar o excesso de eléctrodo*

11. Feche a incisão do eléctrodo, enrolando a extensão percutânea sob um penso, com os contactos do conector de fora da ligadura.

Preparação dos componentes para a estimulação de teste

A reacção do doente ao sistema e a eficácia deste devem ser avaliadas num ambiente clínico e também doméstico. Devem avaliar-se diferentes configurações dos pólos com diversos valores dos parâmetros durante o período de avaliação de teste.

1. Coloque uma ligadura de gaze na pele no ponto em que a extensão e o(s) dispositivo(s) externo(s) usado(s) para a estimulação de teste serão colocados no doente.
2. Use os valores da "Teste intraoperatório da estimulação" na página 349 para programar o neuroestimulador externo para a estimulação de teste.
3. Fixe conjuntamente a extensão e o(s) dispositivo(s) externo(s) com adesivo, de modo a fixar a ligação.
4. Fixe todo o conjunto à pele do doente com adesivo, prevendo alguma folga para alívio da tensão.
5. Continue com a avaliação de teste.

Remoção da extensão percutânea após a estimulação de teste

1. Consulte as instruções relacionadas com o(s) dispositivo(s) externo(s) para desligar o(s) dispositivo(s) da(s) extensão(ões) percutânea(s).
2. Usando uma tracção mínima, puxe a extensão percutânea até que cerca de 1 a 2 cm (0,4 a 0,8 pol.) do corpo da extensão fiquem expostos fora da pele.

   △ **Atenção:** Ao cortar a extensão percutânea, use aplique uma tracção mínima sobre a extensão porque o uso de força excessiva pode desalojar o eléctrodo.

3. Use uma tesoura estéril para cortar o segmento exposto da extensão e deixe que a parte implantada da extensão se retraia sob a pele.
4. Repita as etapas 2 e 3 para a segunda extensão, se existir.

5. Elimine a parte cortada da extensão percutânea.
6. Para remover o segmento restante da extensão percutânea, localize e exponha a ligação eléctrodo-extensão, faça uma incisão suficientemente grande para agarrar o corpo do eléctrodo enquanto mantém a posição do eléctrodo.

   Notas:

   - Pode ser necessária uma dissecção cega para expor a ligação eléctrodo--extensão.
   - Use de cuidado para evitar danificar o corpo do eléctrodo enrolado no local da bolsa.
7. Mantendo a posição do eléctrodo, retire cuidadosamente a ligação eléctrodo--extensão da incisão.
8. Desligue o eléctrodo da extensão percutânea:
   a. Retire a ligadura, faça deslizar a cobertura de ligação para fora da ligação.

      Atenção: Não utilize instrumentos afiados na proximidade do eléctrodo. A abertura de fendas ou cortes no isolamento pode causar a perda de estimulação ou a falha de componentes, exigindo uma substituição cirúrgica.

   b. Solte o parafuso de fixação rodando a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
   c. Separe cuidadosamente a ligação do parafuso de fixação da extensão do próprio eléctrodo.

      Atenção: Se sentir alguma resistência durante a remoção do eléctrodo do conector da extensão, comece por desapertar (mas sem remover) os parafusos de fixação para assegurar que os contactos do eléctrodo não estão engatados. Em seguida, inspeccione o conector do eléctrodo, procurando danos (por ex., achatamento dos contactos do eléctrodo, alongamento excessivo do eléctrodo), que possam resultar numa estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

   d. Retire e elimine a cobertura de ligação; se necessário, corte cuidadosamente a cobertura.
9. Retire e elimine o restante segmento da extensão percutânea.
10. Para uma segunda extensão percutânea, repita os passos 6 a 9.
11. Se continuar com a implantação do sistema, consulte a secção "Criação de uma bolsa subcutânea para o neuroestimulador" na página 360.

Contacts:

Asia:
Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:
Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:
Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:
Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:
Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:
Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:
Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:
Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:
Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:
Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:
Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:
Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:
Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:
Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:
Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:
Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:
Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:
Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia
Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:
Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:
Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:
Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:
Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:
Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M939859A002

M939859A002

2012-11

M939859A002 Rev A

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
Medtronic Comercial Ltda.
Rua Joaquim Floriano, 100 - 7º andar - Bairro Itaim
São Paulo - SP CEP 45-34000
Tel: (11) 2182-9200 Fax: (11) 2182-9240
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Responsável Técnico: André Gaban – CRF/SP n° 25.500

FABRICADO POR:
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432.
Estados Unidos.

Lúcia Sze
Representante Legal

André Domingos Gaban
Responsável Técnico
CRF-SP n° 25.500